



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1800-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 15 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-1534-18-8

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1534-18-8 y agregado N° 1-47-3110-1628-18-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WAICON VISION S.A., con domicilio legal sito en Av. Pueyrredón N° 1716, piso 3° A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en la calle Alsina N° 1514/65/69/75/77/79/81, Florida, provincia de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, la Modificación de Estructura y la Baja de su establecimiento, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y el “Reglamento Técnico relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos”, aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. N° 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Ampliase el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma WAICON VISION S.A., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2º.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma WAICON VISION S.A., en cual se incluirá la autorización conferida en el Artículo 1º de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Dase de baja la habilitación de la planta elaboradora y depósito sitios en Alsina N° 1514, Florida, provincia de Buenos Aires, otorgada a la firma WAICON VISION S.A. como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 4º.- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito sitios en calle Alsina N° 1565/69/75/77/79/81, Florida, provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma WAICON VISION S.A.

ARTÍCULO 5º.- Extiéndase a la firma WAICON VISION S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 6º.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 0044/13 emitido el 14 de marzo de 2013, y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 24 de enero de 2014.

ARTÍCULO 7º.- Acéptense los planos que figuran como documento N°PLANO-2018-49494259-APN-DNPM#ANMAT

ARTÍCULO 8º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por Mesa de Entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1534-18-8

y agregado N° 1-47-3110-1628-18-3

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.11.15 12:47:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
CDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI
3071517564
Date: 2018.11.15 12:47:35 -0300



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.
Dirección Nacional de Productos Médicos

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.
 (Disposición ANMAT N° 7425/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**
 NÚMERO DE CERTIFICADO: **297/18**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **WAICON VISION S.A.**
 DOMICILIO LEGAL: **Av. Pueyrredón N° 1716, piso 3° A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Alsina N° 1565/69/75/77/79/81, Florida, provincia de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **354**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2018/2866-PM-556, 2018/2868-PM-558, 2018/3104-PM-620 y 2018/3276-PM-652.**

El establecimiento cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC 20/11 incorporada por Disposición ANMAT N° 3266/13) para la/s siguiente/s categoría/s y clase/s de riesgo de productos médicos:

| Actividad | Clase de Riesgo | Categoría de Productos Médicos | Subcategoría de Productos Médicos |
|-------------------------|-----------------|---|-------------------------------------|
| FABRICANTE E IMPORTADOR | CR: II | PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS. | Lentes de contacto. |
| FABRICANTE | CR: III | | Soluciones para lentes de contacto. |

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 03 OCT 2018**
 PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

001800

15 NOV. 2018

FERRARI MARIANO PABLO MANENI:
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
 A.N.M.A.T.

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de rutina de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación



MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL
SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA
RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02

Certifícase que la firma **WAICON VISION S.A.**, con domicilio legal sito en la Av. Pueyrredón N° 1716, piso 3° A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sites en la calle Alsina N° 1565/69/75/77/79/81, Florida, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA Y BAJA DE DEPÓSITO)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

Expediente N° 1-47-3110-1534-18-8.-

DI-2018-1800-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo N° 354.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 28 de noviembre de 2018. -

EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.-



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

.....
Lic. Roberto Daniel SIERRAS
Director
DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT